AMD-010-01

2011 年 6 月 1 日作成（第 1 版）　　製造販売届出番号 13B1X10115000001

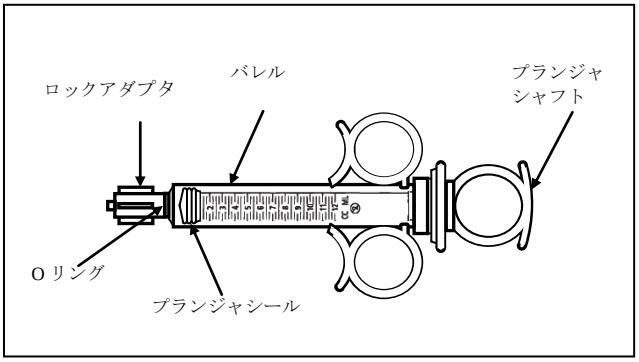
機械器具 48 注射筒
一般医療機器　血管造影用注射筒　15286000

アンジオグラフィックコントロールシリンジ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
●再使用禁止

【形状・構造及び原理等】



【使用目的、効能又は効果】
心臓及び脈管をX 線で検査するため、造影剤を心臓、大血管及び冠動脈に注射（注入）する針又はカテーテルと接続して用いる。筒及びプランジャから構成される。

【品目仕様等】
耐圧：2MPa（300psi）

【操作方法又は使用方法等】
1. 体内に造影用カテーテルを挿入したのち、手技に応じて本製品を必要な構成品と連結する。
2. 血管造影に必要な手技を開始する。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
- 医師の管理下において使用すること。
- 本品は1 回限りの使用のみで再使用しないこと。
- 包装が開封、破損、汚染が認められた場合や、製品に破損などの異常が認められた場合は使用しないこと。
- 本製品のルアー接続部は国際規格のルアーフィッティング、ロックフィッティングの規格に準拠しているが、接続相手側が同様の規格に準拠している場合でも絞め方や、接続後の取り扱い等により、接続が緩む場合が想定される。確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常が無いか必ず定期的に確認すること。
- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後使用すること。
- 本製品は、バレル及びロックアダプタにポリカーボネートを使用している。脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、シリンジ及びロックアダプタのひび割れについて注意すること。［薬液によりひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
〈保管方法〉
高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。
〈使用期限〉
外箱のラベルおよび直接の被包に記載の使用期限を参照。

【包装】
10 本/1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：
アルゴンメディカルデバイスズジャパン株式会社
〒103-0013　東京都中央区日本橋人形町 2-13-9
TEL：03-3662-2531
外国製造業者：
アルゴン クリティカル ケア システムズ
シンガポール ピーティーイー エルティーディー
(Argon Critical Care Systems Singapore Pte. Ltd.)
国名：シンガポール

取扱説明書を必ずご参照ください。